



REGOLAMENTO (UE) 2022/2340 DELLA COMMISSIONE del 30 novembre 2022

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato

Gentile collega.

Informiamo che il giorno 1.12.2022 è stato pubblicato in GUCE il regolamento di cui all'oggetto ai sensi del regolamento (CE) n.1925/2006 relativo all'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (art.8, par.2, lett. a, punto ii, e lett. b).

Nel 2015 gli Stati membri, Norvegia, Svezia, Danimarca richiedevano alla Commissione Europea di avviare la procedura di cui all'art.8 del citato reg.1925/2006 per un presunto rischio potenziale per la salute dei consumatori associato all'assunzione di catechine, in particolare di (-)-epigallocatechina-3-gallato negli estratti di tè verde.

Nel 2018 l'EFSA nel suo parere scientifico concludeva che pur essendo le catechine contenute negli infusi di tè verde, preparati in modo tradizionale nonché nelle bevande ricostituite aventi composizione analoga, potevano essere considerate sicure, l'assunzione giornaliera di dosi di (-)-epigallocatechina-3-gallato superiori a 800 mg provoca un aumento statisticamente significativo delle transaminasi, indicando ciò la presenza di lesioni epatiche.

In funzione del fatto che l'Autorità europea per la Sicurezza Alimentare non ha potuto stabilire un'assunzione giornaliera di catechine del tè verde negli alimenti che non desti preoccupazione per la salute ha deciso di vietare l'aggiunta agli alimenti o l'impiego nella fabbricazione di alimenti di (-)-epigallocatechina-3-gallato da estratti da tè verde a livelli pari o superiori ad 800 mg per dose giornaliera di alimento.

Il nuovo regolamento pertanto all'art.1 prevede quanto segue:

L'allegato III del regolamento (CE) n.1925/2006, parte B, è così modificato:

Gli estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato (esclusi gli estratti acquosi di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato che, dopo la ricostituzione in bevande, hanno una composizione comparabile a quella dei tradizionali infusi di tè verde) possono essere utilizzati a condizione che:

"Una dose giornaliera di alimento deve contenere meno di 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato"

oltre alle seguenti prescrizioni aggiuntive da inserire in etichetta:

- L'etichetta deve riportare il numero massimo di porzioni di alimento per assunzione giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato.
- L'etichetta deve specificare il tenore di (-)-epigallocatechina-3-gallato per porzione di alimento.
- L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti:

"Non deve essere consumato se nello stesso giorno si consumano altri prodotti contenenti tè verde".

"Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento e dai minori di 18 anni".

"Non deve essere consumato a stomaco vuoto".

Inoltre lo stesso articolo 1 prevede che:

- **nella parte C** è aggiunta, in ordine alfabetico, la voce seguente:

- Estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato (esclusi gli estratti acquosi di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato che, dopo la ricostituzione in bevande, hanno una composizione comparabile a quella dei tradizionali infusi di tè verde).

Con l'inserimento di tali estratti nella **parte C** dell'allegato III del reg. 1925/2006 le parti interessate potranno dimostrare la sicurezza di tali estratti fornendo all'EFSA proprie valutazioni sulla sicurezza d'uso, parimenti a quanto si è fatto per le piante contenenti idrossiantraceni. L'EFSA dopo quattro anni deciderà l'inserimento definitivo, degli estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato, nella parte A (divieto di commercializzazione) o lasciandoli nella parte B dell'allegato III del reg. 1925/2006.

In caso si decidesse di seguire la strada di procedere con gli opportuni studi per la valutazione sulla sicurezza da trasmettere ad EFSA vi informeremo relativamente alla tipologia di dati che andranno prodotti e la relativa tempistica.

L'articolo 2 prevede che i prodotti alimentari che contengono estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato che **non sono conformi** alle prescrizioni del presente regolamento e che sono stati immessi legalmente sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento **possono rimanere sul mercato fino al 21 giugno 2023**.

Il regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale europea e quindi il **21 dicembre 2022**.

Si allega alla presente il regolamento di cui all'oggetto.

Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti.

Dott. Angelo Di Muzio
Presidente FEI – Federazione Erboristi italiani
Confcommercio Imprese per l'Italia